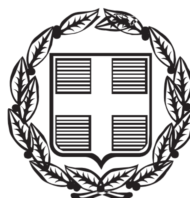


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2810**

22 Δεκεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: TEVABONE. ... 1

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: GALANTAMINE/TEVA ... 2

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TEVA. ... 3

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: COPAXONE. ... 4

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: NEBIOS. ... 5

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: α) EFAVIRENZ / SANDOZ, β) LATANOPROST + TIMOLOL / SANDOZ, γ) MYCOPHENOLATE MOFETIL / SANDOZ, δ) OSPEN, ε) SILDENAFIL / SANDOZ ... 6

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ALEPRAM, EFETRIN XR και PROFINOSA. ... 7

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: PAROLET, RISPERASCOL, STATINAL, TENSIPSES, REFLUXIUM, DETRULET, ATORVALET, IBANDRONIC, SPECONATE, DONELET ... 8

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: ARIPEZIL, LEVETIRAM, TOPIREF, RABECIZOLE, GRANISETRON. ... 9

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: DUOBETIC, LEDION, LOPRAXER, NONESTON, PROPONOL, TAMINOL, Υδωρ Ενέσιμο/HELP. ... 10

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: TEVABONE.

Με την αριθ. 79561/13-11-2015, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: TEVABONE.

Μορφή: Δισκία 70mg/TAB και Καψάκια μαλακά 1 mcg/CAP

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD ISRAEL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: GALANTAMINE/TEVA

Με την αριθ. 12914/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: GALANTAMINE/TEVA.

Μορφή: PR.CAP 8MG/CAP, PR.CAP 16MG/CAP και PR.CAP 24MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TEVA.

Με την αριθ. 75353/9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TEVA.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20 mg/TAB και 40mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: COPAXONE.

Με την αριθ. 81367/16-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν: COPAXONE.
Δραστική ουσία: GLATIRAMER ACETATE.
Μορφή: INJ.SO.PFS 40MG/1ML.
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, ISRAEL.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMACEUTICALS LTD, U.K.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: NEBIOS.

Με την αριθ. 28848/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος: NEBIOS.
Μορφή: TAB 5MG.
Δικαιούχος σήματος: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC A.E..
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε. Δ.Τ. LIBYTEC A.E..
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: α) EFAVIRENZ/SANDOZ, β) LATANOPROST+TIMOLOL/SANDOZ, γ) MYCOPHENOLATE MOFETIL/SANDOZ, δ) OSPEN, ε) SILDENAFIL/SANDOZ.

Με την αριθ. 45138/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: α) EFAVIRENZ/SANDOZ, β) LATANOPROST+TIMOLOL/SANDOZ, γ) MYCOPHENOLATE MOFETIL/SANDOZ, δ) OSPEN, ε) SILDENAFIL/SANDOZ.
Μορφή: όπως ο συνημμένος πίνακας.
Δικαιούχος σήματος: όπως ο συνημμένος πίνακας.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
EFAVIRENZ/ SANDOZ	F.C.TAB 600MG/ TAB	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
LATANOPROST+ TIMOLOL/SANDOZ	EY.DRO.SOL 50mcg/ml+5mg/ml	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
MYCOPHENOLATE MOFETIL/ SANDOZ	F.C. TAB 500MG/ TAB	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
OSPEN	ORAL.SUSP 400000 IU/5ML	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
OSPEN	F.C.TAB 1500000 IU/TAB	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
SILDENAFIL/ SANDOZ	TAB 25MG/TAB	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
SILDENAFIL/ SANDOZ	ORODI.FILM 75MG/ FILM	SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος: ALEPRAM, EFETRIN XR και PROFINOSA.

Με την αριθ. 79563/16-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: ALEPRAM, EFETRIN XR και PROFINOSA.
Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ALEPRAM	F.C.TAB 20MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2811701
ALEPRAM	F.C.TAB 40MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2811702
EFETRIN XR	PR.CAP 75MG/CAP	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2824801
EFETRIN XR	PR.CAP 150MG/CAP	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2824802
PROFINOSA	F.C.TAB 5MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2838801

Διότι: οι άδειές τους έληξαν και ζητήθηκε η ανάκλησή τους.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: PAROLET, RISPERASCOL, STATINAL, TENSIPSES, REFLUXIUM, DETRULET, ATORVALET, IBANDRONIC, SPECONATE, DONELET.

Με την αριθ. 75352/2-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: PAROLET, RISPERASCOL, STATINAL, TENSIPSES, REFLUXIUM, DETRULET, ATORVALET, IBANDRONIC, SPECONATE, DONELET.

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
MIRALETON	F.C.TAB 0,18MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2905601
MIRALETON	F.C.TAB 0,7MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2905602
RISPERASCOL	F.C.TAB 0,5 MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2722901
STATINAL	C.TAB 10MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2463801
STATINAL	F.C.TAB 80MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2463804
TENSIPSES	TAB 10MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2032401
REFLUXIUM	GR.TAB 20MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2955601
REFLUXIUM	GR.TAB 40MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2955602
DETRULET	F.C.TAB 2MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2925801
ATORVALET	F.C.TAB 80MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2790604
IBANDRONIC ACID/ALET	F.C.TAB 50MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2961501
SPECONATE	F.C.TAB 150MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2953601
PAROLET	TAB 30MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2803602
PAROLET	TAB 40MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2803603
DONELET	OD.TAB 5MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2907403
DONELET	OD.TAB 10MG/TAB	ALET PHARMACEUTICALS ABEE	2907404

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: ARIPEZIL, LEVETIRAM, TOPIREF, RABECIZOLE, GRANISETRON.

Με την αριθ. 58593/7-9-2015, 107645/16-12-2014, 105958/11-12-2014, 103952/4-12-2015, 41700/16-6-2015, 41699/16-6-2015, απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: ARIPEZIL, LEVETIRAM, TOPIREF, RABECIZOLE, GANISETRON.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ARIPEZIL	OR.DISP 5MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2825303
ARIPEZIL	OR.DISP 10MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2825304
LEVETIRAM	F.C.TAB 250MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2975201
LEVETIRAM	F.C.TAB 500MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2975202
LEVETIRAM	F.C.TAB 750MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2975203
LEVETIRAM	F.C.TAB 1000MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2975204
TOPIREM	F.C.TAB 25MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2745301
TOPIREM	F.C.TAB 50MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2745302
TOPIREM	F.C.TAB 100MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2745303
TOPIREM	F.C.TAB 200MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2745304

RABECIZOLE	GR.TAB 20MG/TAB	SPECIFAR ABEE	2992001
GRANISETRON/ SPECIFAR	SOL.IV INF 3MG/3ML	SPECIFAR ABEE	2857104
GRANISETRON/ SPECIFAR	INJ.SOL 1MG/ML	SPECIFAR ABEE	2857103

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: DUOBETIC, LEDION, LOPRAXER, NONESTON, PROPONOL, TAMINOL, Υδωρ Ενέσιμο/HELP.

Με την αριθ. 75347/2-11-2015. απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: DUOBETIC, LEDION, LOPRAXER, NONESTON, PROPONOL, TAMINOL, Υδωρ Ενέσιμο/HELP.

Δικαιούχος σήματος: HELP ABEE (Για όλα τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα)

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
DUOBETIC	EY.DRO.SOL 2%	HELP ABEE	1815101
DUOBETIC	M.D.NAS.SP. 2% (2,6 MG/DOSE)	HELP ABEE	1815102
LEDION	TAB 5MG/TAB	HELP ABEE	2221601
LOPRAXER	C/S.SOL IN. 40MG/ML	HELP ABEE	2706005
MIOSER	NASPR.SOL 100IU/ DOSE	HELP ABEE	2522401
MIOSER	NASPR.SOL 200IU/ DOSE	HELP ABEE	2522402
NONESTON	TAB 200MG/TAB	HELP ABEE	1472602
PROPONOL	SUPP 20MG/SUP	HELP ABEE	1770103
TAMINOL	CHW.TAB (500+400)/TAB	HELP ABEE	2610501
ΥΔΩΡ ΕΝΕΣΙΜΟ /HELP	SOLV.INJ	HELP ABEE	1957005

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004